

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

Eingegangen

siehe Formular PCT/ISA/220
14. MRZ. 2005

24.03.2005 wet

FRIST: VF: 24.07.2005 wet

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN
RECHERCHENBEHÖRDE
(Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN

siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/012606

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

08.11.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

24.11.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK

A61K31/519, A61K9/00, A61K9/70

Anmelder

HF ARZNEIMITTELFORSCHUNG GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1 (a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☒ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103
D-10958 Berlin
Tel. +49 30 25901 - 0
Fax: +49 30 25901 - 840

Bevollmächtigter Bediensteter

Beranová, P

Tel. +49 30 25901-333



Feld Nr. 1 Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1.b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche 1-24 Nein: Ansprüche -
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche 1-24 Nein: Ansprüche -
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-24 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

5.1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 00/48579 A (LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG; HILLE, THOMAS; DEURER, LOTHAR) 24. August 2000 (2000-08-24)
- D2: WO 00/48600 A (LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG; ASMUSSEN, BODO; HILLE, THOMAS; HOFFMA) 24. August 2000 (2000-08-24)
- D3: SADIKOVA ET AL: "Deoxypeganine injection solution" HCAPLUS, XX, XX, Bd. 121, Nr. 8, 22. August 1994 (1994-08-22), XP002140386

5.2 Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart ein **transdermales** therapeutisches System, das eine Polymermaterialschiicht und Desoxypeganin-enthaltende Reservoirschiicht enthält und beschreibt die Verwendung von diesem System zur Behandlung von Alzheimerischen Krankheit (Ansprüche 1 und 14).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dem bekannten D1 dadurch, daß das beanspruchte therapeutische System **oral verabreichbar** und **filmförmig** ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß Darreichungsformen für die Verabreichung von Desoxypeganin bereitgestellt werden, die die bei Tabletten, Kapseln oder Lösungen vorkommende First-Pass-Metabolisierung verhindern und einen schnellen Wirkungseintritt ermöglichen.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Im Stand der Technik werden nur (i) transdermale therapeutische Systeme für Desoxypeganin beschrieben, die den Nachteil haben, daß therapeutisch wirksame Plasmaspiegel erst mit einer erheblichen zeitlichen Verzögerung aufgebaut werden (D1), oder (ii) Darreichungsformen für orale Verabreichung (Tabletten, Kapseln, Suspensionen oder Lösungen) (D2, D3), die den Nachteil haben, daß Desoxypeganin überwiegend aus dem Darm resorbiert wird und der First-Pass-Metabolisierung unterliegt.

Die zitierten Dokumente enthalten keinerlei Hinweise auf die Verwendung eines oral verabreichbaren filmförmigen Desoxypeganin-enthaltenden Arzneimittels. Das in Anspruch 1 vorgeschlagene Arzneimittel vermeidet die oben genannten Nachteile von bekannten Darreichungsformen und wird somit als erfinderisch betrachtet.

Die Ansprüche 2 - 24 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

8.1 Der in den Ansprüchen 1, 2 und 5 benutzte Ausdruck "**Derivat**" ist vage und unklar und läßt den Leser über die Bedeutung des betreffenden technischen Merkmals im Ungewissen. Dies hat zur Folge, daß die Definition des Gegenstands dieser Ansprüche nicht klar ist (Artikel 6 PCT).

Dies gilt ebenfalls für den im Anspruch 14 benutzten Ausdruck "**weiterer pharmazeutischer Wirkstoff**".

8.2 Es wird darauf hingewiesen, daß der Anspruch 16 aus folgenden Gründen nicht als deutlich gelten kann: der Mangel an Acetylcholin, von endogenen Aminen oder die Hemmung der Monoaminoxidase können als solche nicht als therapeutische Anwendung angesehen werden. Die Entdeckung, daß ein Stoff den Spiegel von Acetylcholin oder endogenen Aminen beeinflußt oder die Monoaminoxidase hemmt, stellt zwar einen wichtigen Beitrag zum wissenschaftlichen Kenntnisstand dar, muß jedoch in Form einer definierten, tatsächlichen Behandlung eines pathologischen Leidens zur praktischen Anwendung kommen, um als technischer Beitrag zum Stand der Technik und damit als patentfähige Erfindung zu gelten.

8.3 Die Verwendung von Ausdrücken "**insbesondere**", "**bevorzugt**", "**besonders bevorzugt**" und "**vorzugsweise**" (Ansprüche 3, 4, 6, 7, 9 - 12, 22 und 24) hervorrufen Unklarheit. Ausdrücke dieser Art bewirken keine Beschränkung des Schutzzumfangs der Patentansprüche, d.h. das nach einem derartigen Ausdruck stehende Merkmal ist als ganz und gar fakultativ zu betrachten.